

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. № 20010953	
Разрешение № 68153	13-03-2025
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

ВЕРОРАБ прах и разтворител за инжекционна суспензия
VERORAB powder and solvent for suspension for injection

Ваксина срещу бяс, произведена в клетъчни култури, за хуманната медицина
(инактивирана)

Rabies vaccine for human use prepared in cell cultures (inactivated)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ВЕРОРАБ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ВЕРОРАБ
3. Как да приемате ВЕРОРАБ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВЕРОРАБ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ВЕРОРАБ и за какво се използва

ВЕРОРАБ е показана за профилактика преди или след контакт с бяс при всички възрастови групи.

Профилактика на бяс преди контакт (предекспозиционна ваксинация)

Профилактична ваксинация се препоръчва за лица с висок риск от заразяване с вируса на беса. Всички лица, изложени на постоянен риск, като такива работещи в диагностични, научни или производствени лаборатории, работещи с вируса на беса, трябва да бъдат ваксинирани.

Имунитетът трябва да бъде поддържан чрез бустери (вижте "Дозировка").

- ветеринарни лекари, ветеринарни помощници и дресьори на животни.
- лица, чиято дейност професионална или в свободното време е свързана с контакт с видове, като кучета, котки, скунксове, миешки мечки, прилепи или други видове които биха могли да имат бяс. Например такива лица са пазачи на дивеч, ловци, лесничей, спелеолози и лица препариращи животни.
- възрастни или деца, живеещи или пътуващи за ензоотични области.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ВЕРОРАБ

Както при всички ваксини, ВЕРОРАБ може да не защити 100% от ваксинираните лица.

Не използвайте ВЕРОРАБ:



Преди контакт

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към някои от компонентите във ВЕРОРАБ или сте имали проява на алергична реакция при предходно приложение на ВЕРОРАБ или ваксина съдържаща подобни компоненти.
- Ако имате повишена температура или остро заболяване (в тези случаи ваксинацията трябва да се отложи).

След контакт

Тъй като инфекцията с бяс е винаги с летален изход няма противопоказания за ваксинация срещу бяс след контакт.

Предупреждения и предпазни мерки

- Както при всички ваксини, ВЕРОРАБ може да не защити на 100% всички ваксинирани лица.
- ВЕРОРАБ не трябва да се инжектира в кръвоносен съд: уверете се, че иглата не прониква в кръвоносен съд.
- Да бъде използвана с повишено внимание, ако сте алергични към полимиксин В, стрептомицин или неомицин (присъстващи, като следи във ваксината) или към антибиотици от същия клас.
- Както при всички инжекционни ваксини, препоръчително е да се има готовност за незабавно подходящо лечение в случай на рядка анафилактична реакция, която може да последва прилагането на ваксината.
- Когато ваксината се прилага на лица с известен имунен дефицит, поради имunosупресивно заболяване или съпътстващо лечение с имunosупресори, серологичен тест за титър на антитела трябва да бъде правен 2 до 4 седмици след ваксинацията (вижте „Дозировка“).
- ВЕРОРАБ трябва да се прилага с повишено внимание при лица с намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения) или с нарушения в кръвосъсирването, поради това, че интрамускулното инжектиране, може да причини кървене при тези пациенти.

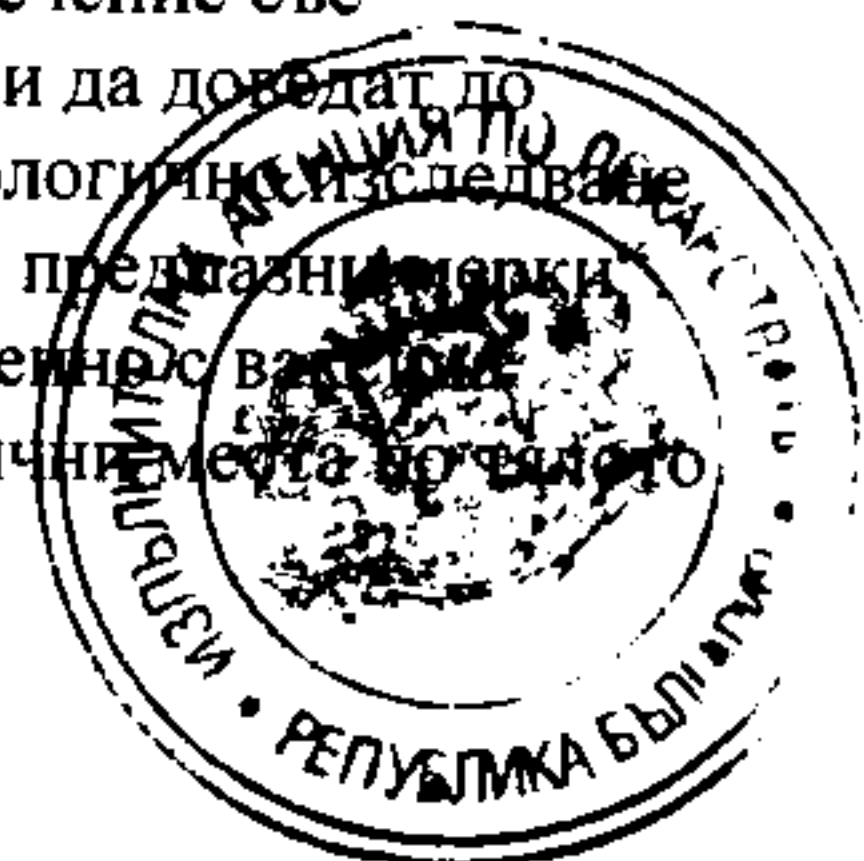
Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди използване на ВЕРОРАБ прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка без прикачена игла, ако Вие или Вашето дете сте имали алергична реакция към латекс. Капачката на предварително напълнените спринцовки без прикрепена игла съдържа вещество, производно на природния каучуков латекс, което може да причини тежки алергични реакции.

ВЕРОРАБ прах и разтворител за инжекционна суспензия съдържа фенилаланин, калий и натрий:

- ВЕРОРАБ съдържа 4,1 микрограма фенилаланин във всяка доза от 0,5 ml, което съответства на 0,068 микрограма/kg за човек с тегло 60 kg. Фенилаланинът може да бъде опасен, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което фенилаланинът се натрупва в тялото, тъй като тялото не може да го отстранява нормално.
- ВЕРОРАБ съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) и натрий (23 mg) на доза, което означава, че практически не съдържа калий и натрий.

Други лекарства и ВЕРОРАБ

Лечения, които потискат имунната система, включително продължително лечение със системни кортикостероиди, могат да повлияят на образуването на антитела и да доведат до неуспех на ваксинацията. Поради това е препоръчително да се направи серологично изследване 2 до 4 седмици след последната инжекция, вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“. Тази ваксина може да бъде приложена на Вас или на Вашето дете едновременно с ваксина срещу тиф. Въпреки това, тези ваксини трябва да бъдат приложени на различни места в тялото и не трябва да бъдат смесвани в една и съща спринцовка.



Различни места на инжектиране и отделни спринцовки трябва да бъдат използвани при едновременно поставяне на друг лекарствен продукт, включително имуноглобулини против бяс.

Тъй като имуноглобулините против бяс повлияват развитието на имунен отговор към ваксината, препоръките за прилагане на имуноглобулини против бяс трябва да се спазват стриктно.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ваксинация преди контакт

Не са провеждани репродуктивни проучвания с животни на ВЕРОРАБ.

Данните за употребата на тази ваксина при бременни жени са ограничени. Следователно, приложението на ваксината по време на бременност не се препоръчва.

ВЕРОРАБ трябва да бъде прилаган на бременни жени само при категорична необходимост и след оценка на рисковете и ползите от ваксинация.

Ваксинация след контакт

Поради сериозността на заболяването, бременността не е противопоказание за ваксинация след контакт.

Кърмене

Не е известно дали ваксината се екскретира в майчиното мляко. ВЕРОРАБ трябва да бъде прилаган с внимание при кърмещи жени.

Фертилитет

ВЕРОРАБ не е оценяван за увреждане на фертилитета при мъжете или жените.

ВЕРОРАБ прах и разтворител за инжекционна суспензия съдържа фенилаланин, калий и натрий:

- ВЕРОРАБ съдържа 4,1 микрограма фенилаланин във всяка доза от 0,5 ml, което съответства на 0,068 микрограма/kg за човек с тегло 60 kg. Фенилаланинът може да бъде опасен, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което фенилаланинът се натрупва в тялото, тъй като тялото не може да го отстранява нормално.
- ВЕРОРАБ съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) и натрий (23 mg) на доза, което означава, че практически не съдържа калий и натрий.

Шофиране и работа с машини

Имало е чести съобщения за световъртеж след ваксинация. Това може временно да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате ВЕРОРАБ

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

За интрамускулно приложение (i.m.) препоръчителната доза е 0,5 ml от разтворената ваксина.
За интрадермално приложение (i.d.) препоръчителната доза е 0,1 ml от разтворената ваксина за всяко място на инжектиране.



Профилактика преди контакт

За преекспозиционна имунизация, лицата могат да бъдат ваксинирани съгласно една от схемите за ваксинация, представени в таблица 1 и според местните официални препоръки, когато има такива:

Таблица 1: Преекспозиционна схема за ваксинация

	Д0	Д7	Д21 или Д28
Интрамускулно приложение (0,5 ml на доза)			
Конвенционална схема i.m. приложение – 0,5 ml	1 доза	1 доза	1 доза
Едноседмичен режим ^а i.m. приложение – 0,5 ml	1 доза	1 доза	
Интрадермално приложение (0.1 ml на доза)			
Едноседмичен режим ^а i.d. приложение – 0,1 ml	2 дози ^б	2 дози ^б	

^а - Тази схема не трябва да се използва при имунокомпрометирани лица (вижте подточка „Специална популация – имунокомпрометирани лица“)

^б - Една инжекция във всяка ръка (за възрастни и деца) или предно-страничната част на бедрото (кърмачета и малки деца)

Профилактика след контакт

Профилактика след контакт трябва да бъде започната възможно най-рано след като лицата са били изложени на предполагаемо заразяване с бяс.

Във всички случаи, незабавно или при първа възможност трябва да се извърши адекватно третиране на раната (старателно изплакване и измиване на всички рани от ухапване и одраскване със сапун или детергент и обилно количество вода и/или антивирусен агент). Това трябва да се направи преди поставяне на ваксината срещу бяс или имуноглобулин срещу бяс, когато е показан.

Поставянето на ваксина срещу бяс трябва да се извърши стриктно съгласно с категорията на експозиция, имунния статус на пациента и статуса за бяс на животното (съгласно официалните местни препоръки, вж. таблица 2 за препоръките на СЗО).

Постекспозиционната профилактиката трябва да се извършва под лекарско наблюдение. В съответствие с официалните местни препоръки за постекспозиционна профилактика, трябва да се извършва в специализиран център по бяс, ако е приложимо.

Таблица 2. Категории за тежест на експозицията по СЗО

Категории експозиция	Вид на експозицията от домашно или диво животно, подозирано или потвърдено за бяс или животно, което не е налично за изследване	Препоръчителна профилактика след експозиция
I	Допир или хранене на животни Олигавяне на интактна кожа (няма експозиция).	Не се налага, ако надеждна анамнеза за случая е на разположение ^а
II	Ухапване на открита кожа Малки драскотини или ожулвания без кръвотечение (експозиция)	Ваксината се прилага незабавно. Лечението се прекратява, ако животното остане здро по време на периода за наблюдение от 10 дни ^б или след отрицателен резултат от изследване за бяс от надеждна лаборатория при използване на подходящи диагностични методи. Да се лекува като категория III, ако експозицията е към прилеп.
III	Единични или множествени	Прилагат се незабавно ваксина срещу бяс и

	трансдермални^в ухапвания или драскотини, контаминиране на мукозна мембрана или наранена кожа със слюнка от близане от животни, експозиция поради директен контакт с прилепи. (тежка експозиция)	имуноглобулин срещу бяс, за препоръчване възможно най-скоро след започване на профилактиката след експозиция. Имуноглобулин срещу бяс може да бъде инжектиран до 7 дни след прилагане на първата доза от ваксината срещу бяс. Лечението се прекратява, ако животното остане здраво по време на периода за наблюдение от 10 дни^б или след отрицателен резултат от изследване за бяс от надеждна лаборатория при използване на подходящи диагностични методи.
--	---	---

а Ако видимо здраво куче или котка в или от област с нисък риск бъде поставено под наблюдение, лечението може да бъде забавено

б Този период на наблюдение се прилага само за кучета и котки. С изключение на застрашени или изчезващи видове, другите домашни и диви животни, които са подозрителни за заразяване с бяс, трябва да бъдат евтаназирани и тъканите им да се изследват за наличие на антигени на бяс чрез подходящи лабораторни методи.

в Ухапвания основно върху главата, шията, лицето, ръцете и гениталиите са експозиция от категория III, поради богатото инервиране на тези области.

Да се съблюдават всички местни официални препоръки относно начина на действие, в зависимост от статуса на бяс при животните.

Ако е необходимо, към лечението може да бъде прибавено приложение на профилактично лечение срещу тетанус и антибиотична терапия, за да се предотврати появата на инфекции, различни от бяс.

Профилактика след контакт на неимунизирани лица (лица, които нямат профилактична ваксинация)

- **Протокол „Есен“ (Protocole “Essen”)** - - ваксината трябва да бъде приложена интрамускулно на Д0, Д3, Д7, Д14 и Д28 (5 инжекции от 0,5 ml).

или

- **Протокол „Загреб“ (Protocole “Zagreb”) (схема 2-1-1)** - една доза от ваксината се прилага в дясната делтоидна област и една доза се прилага в лявата делтоидна област на Д0, след това трябва да се приложи по една доза в делтоидната област на Д7 и Д21 (4 инжекции от 0,5 ml). При малки деца, ваксината трябва да се приложи в антеро-латералната област на бедрения мускул.

Ваксинацията не трябва да се прекъсва, освен ако животното не бъде обявено за незаразено със бяс при ветеринарна оценка (наблюдение на животното и/или лабораторен анализ).

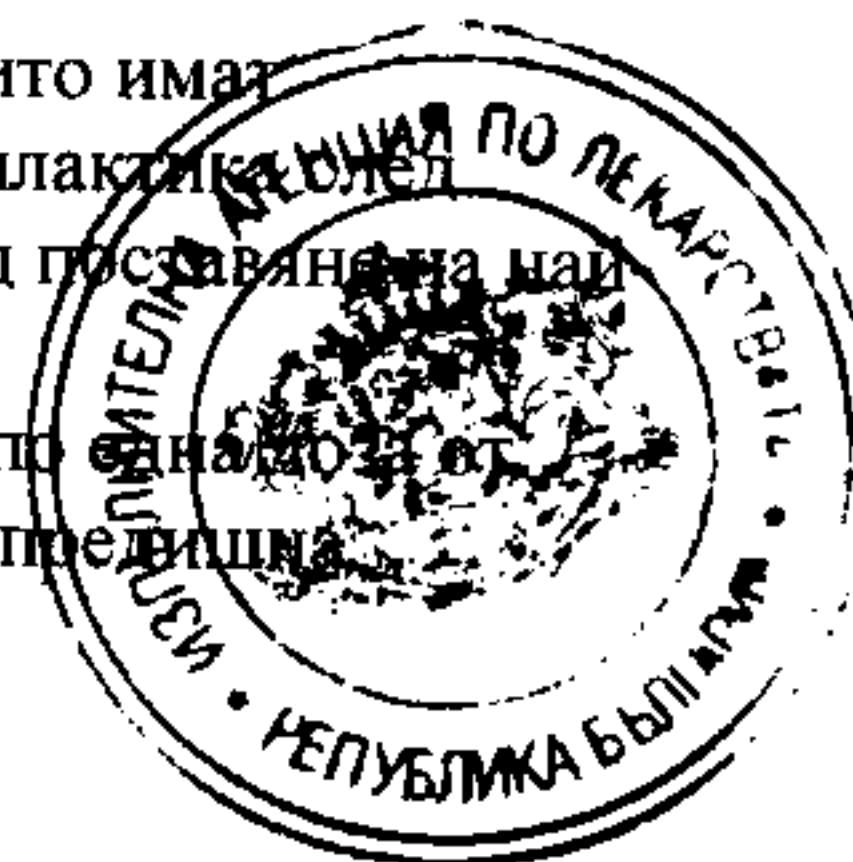
За експозиции от категория III (вж. таблица 2), имуноглобулин срещу бяс трябва да бъде приложен заедно с ваксината. В този случай, ако е възможно, ваксината трябва да се приложи на контралатерално място.

За повече информация, можете да се отнесете към Листовката за пациента на използвания имуноглобулин.

Профилактика след контакт на лица с предишна имунизация

Съгласно препоръките на СЗО лица с предишна имунизация са пациенти, които имат документирана предишна завършена профилактика преди контакт или профилактика след контакт и хора, при които профилактиката след контакт е преустановена след поставяне на най-малко две дози клетъчно култивирана ваксина срещу бяс.

На лицата с предишна имунизация трябва да бъде поставена интрамускулно по една доза от ваксината на Д0 и Д3. Имуноглобулини срещу бяс не са показани при лица с предишна имунизация.



Специални популации

Употреба при лица с намален имунитет

- **Профилактика преди контакт**

За лица с намален имунитет, трябва да се използва конвенционална 3-дозова схема (посочена в подточка „Преекспозиционна профилактика“) и трябва да се прави серологично изследване за неутрализиращи антитела 2 до 4 седмици след последната доза, за да се оцени необходимостта от допълнителна доза от ваксината.

- **Профилактика след контакт**

За лица с намален имунитет, трябва да се прилага само пълната ваксинационна схема (описана в подточка „Профилактика след контакт на неимунизирани лица“). Трябва да се постави и имуноглобулин срещу бяс заедно с ваксината за категории на експозиция II и III (вж. таблица 2).

Употреба при деца

Деца трябва да получават същата доза като възрастните (0,5 ml интрамускулно приложение или 0,1 ml интрадермално приложение).

Начин на приложение

- **Интрамускулно приложение (i.m.)**

Ваксината се прилага в предно-страничната област на бедрения мускул при кърмачета и малки деца и в делтоидния мускул при по-големи деца и възрастни.

- **Интрадермално приложение (i.d.)**

Ваксината се прилага за предпочитане върху горната част на ръката или предмишницата.

Ваксината не трябва да се инжектира в глутеалната област.

Ваксината не трябва да се инжектира в кръвоносен съд.

Начин на приложение

Ваксината се прилага само интрамускулно, в предно-страничната част на бедрото при деца до 12 месеца и в делтоидната област при лица над тази възраст.

Ако се използва Протокол „Загреб“, една доза на Д0 трябва да се приложи във всяка делтоидна област (лява и дясна) при възрастни, след това една доза на Д7 и Д21.

ВЕРОРАБ не трябва да се инжектира в глутеалната област.

Да не се инжектира в кръвоносен съд.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ВЕРОРАБ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни алергични реакции:

Сериозни алергични реакции (анафилактични реакции) могат да възникнат винаги, въпреки, че са много редки. Свържете се веднага с Вашия лекар или медицински специалист или посетете незабавно най-близкия център за спешна помощ, ако Вие или Вашето дете получите анафилактична реакция.

Симптомите на анафилактичната реакция обикновено се появяват почти веднага след инжектиране и могат да включват обрив, сърбеж, затруднено дишане, задух, подуване на лицето, устните, гърлото или езика.



Други нежелани реакции:

Повечето нежелани реакции се появяват в рамките на 3 дни след ваксиниране и отшумяват спонтанно 1 до 3 дни след появата им. Съобщавани са със следните честоти:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека

- Общо неразположение
- Главоболие
- Болка в мускулите
- Болка на мястото на инжектиране
- Зачервяване на мястото на инжектиране
- Оток на мястото на инжектиране
- Само при бебета – раздразнителност, неутешим плач, сънливост

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 човека

- Висока температура
- Увеличаване на размера на лимфните възли
- Алергични реакции, като обрив и сърбеж
- Грипоподобни симптоми
- Сърбеж на мястото на инжектиране
- Уплътнение на мястото на инжектиране
- Само при бебета – нарушения на съня

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека

- Намален апетит
- Гадене
- Стомашна болка
- Диария
- Повръщане
- Втрисане
- Умора, необичайна слабост
- Замайване
- Болка в ставите
- Посиняване на мястото на инжектиране

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 човека

- Затруднено дишане

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- Подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднения в преглъщането или дишането
- Внезапно намаляване или загуба на слуха.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате ВЕРОРАБ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ВЕРОРАБ след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C), защитена от светлина. Да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

• Активно вещество:

След разтваряне с 0,5 ml разтворител, 1 флакон съдържа:

Вирус на беса^a WISTAR Rabies щам PM/WI38 1503-3M (инактивиран).....3,25 IU^b

^a Произведен на VERO клетки

^b Количество измерено с ELISA тест според международен стандарт

• Помощни вещества:

Прах: малтоза, 20% разтвор на човешки албумин, основна среда Eagle (смес от минерални соли, включително калий, витамини, декстроза и аминокиселини, включително L-фенилаланин), вода за инжекции, хлороворододна киселина, натриев хидроксид.

Разтворител: натриев хлорид и вода за инжекции

Как изглежда ВЕРОРАБ и какво съдържа опаковката

ВЕРОРАБ е представен под формата на прах и разтворител за инжекционна суспензия (прах във флакон + 0,5 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка - кутия по 1 или 10).

ВЕРОРАБ е представен под формата на прах и разтворител за инжекционна суспензия (прах във флакон + 0,5 ml разтворител в ампула - кутия по 5).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производител

Sanofi Winthrop Industrie
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Франция

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville
B.P 101
27100 Val de Reuil
Франция



Sanofi-Aventis Zrt.
Campona utca. 1 (Harbor Park)
H-1225 Budapest
Унгария

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2025 г.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата <https://www.bda.bg/bg/>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:
Препоръките и схемата за ваксинация, трябва да бъдат следвани.

Предварително напълнени спринцовки

Указания за манипулиране:

- Отстранете капачката от флакона с лиофилизирания прах.
- Инжектирайте разтворителя във флакона с лиофилизирания прах.
- Разклатете внимателно флакона, докато се получи хомогенна суспензия от праха.
- Разтворената ваксина е бистра, хомогенна и без частици.
 - Отстранете и изхвърлете спринцовката, използвана за разтваряне на ваксината
 - Използвайте нова спринцовка и нова игла, за да изтеглите разтворената ваксина.
- Заменете иглата, използвана за изтегляне на разтворената ваксина с нова игла за интрамускулна инжекция или интрадермална инжекция.
Дължината на иглата, използвана за поставяне на ваксината, трябва да бъде адаптирана според пациента.

Ампули

Указания за манипулиране:

- Отстранете капачката от флакона с лиофилзирания прах.
- Счупете върха на ампулата. Изтеглете разтворителя със спринцовка.
- Инжектирайте разтворителя във флакона с лиофилизирания прах.
- Разклатете внимателно флакона, докато се получи хомогенна суспензия от праха.
- Разтворената ваксина е бистра, хомогенна и без частици.
- Изтеглете суспензията като използвате спринцовка.
- Заменете иглата, използвана за изтегляне на разтворената ваксина с нова игла за интрамускулна инжекция или интрадермална инжекция.

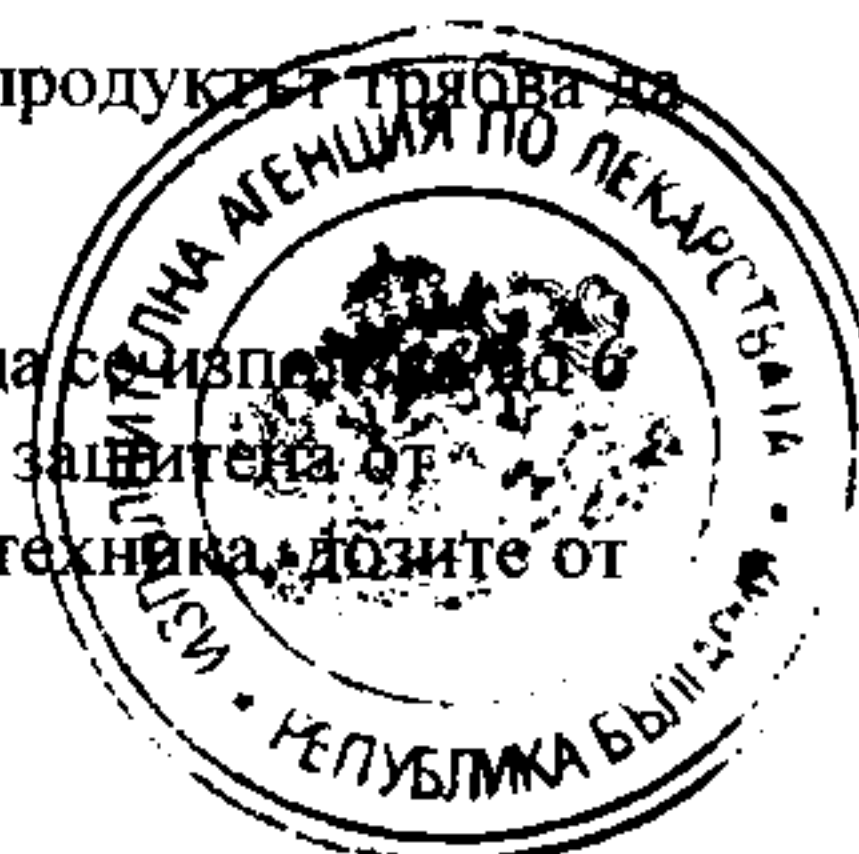
Дължината на иглата, използвана за поставяне на ваксината, трябва да бъде адаптирана според пациента.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Този лекарствен продукт се отпуска по лекарско предписание.

Ако ВЕРОРАБ се използва за интрамускулно приложение, след разтваряне продуктът трябва да се използва незабавно.

Ако ВЕРОРАБ се използва за интрадермално приложение, ваксината може да се използва до 6 часа след разтваряне, при условие че се съхранява при не повече от 25°C и е защитена от светлина. След разтваряне с 0,5 ml разтворител, като се използва асептична техника, дозите от



0,1 ml ваксина трябва да бъдат изтеглени от флакона. Остатъкът може да се използва за друг пациент. Преди всяко изтегляне, внимателно завъртете флакона, докато се получи хомогенна суспензия. Трябва да се използва нова стерилна игла и спринцовка за изтегляне и прилагане на всяка доза от ваксината за всеки пациент, за да се избегне кръстосана инфекция. Неизползваната ваксина трябва да се изхвърли след 6 часа.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Този лекарствен продукт се отпуска по лекарско предписание.

